

Ficha Técnica	
Business Unit: CRDM	
Catéter Cuadripolar Deflectable de Diagnostico	

1. DATOS GENERALES DEL PRODUCTO

Nombre del Producto	CATETER DE ELECTRODOS INTRACARDIACOS DIRIGIBLES - DIAGNOSTIC CATHETER - MARINR MC
Marcas	MARINR® MC
Registro Sanitario	INVIMA 2009DM-0003583
Modalidad del Registro	Importar y vender
Aprobación Registro Sanitario	24-Feb-09
Expiración Registro Sanitario	07-Abr-19
Importador	Medtronic Latín América Inc, Sucursal Colombia
Fabricante Legal	Medtronic, Inc.
Clasificación del Riesgo	Clase III
Presentación Comercial	Caja por unidad
Método de Esterilización	Medtronic ha esterilizado el contenido del envase mediante irradiación antes de su envío. Este dispositivo es válido para un solo uso y no se debe volver a esterilizar.
Condiciones de almacenamiento	Almacene el catéter a niveles de temperatura y humedad normales para quirófanos y de manera que se proteja la integridad del envase y la barrera estéril. Mantenga seco el catéter. El catéter tiene los siguientes límites de temperatura de almacenamiento: -30°C (-22°F) a 60°C (140°F), con una humedad relativa máxima del 80%.
Especificaciones	

Descripción	Especificación
Tamaño French (Fr)	7
Alcance de la curva en 90° (mm)	40 – 60, MC
Electrodo distal (mm)	4
No. de electrodos	4
Separación de electrodos (mm)	2/5/2
Longitud útil (cm)	110

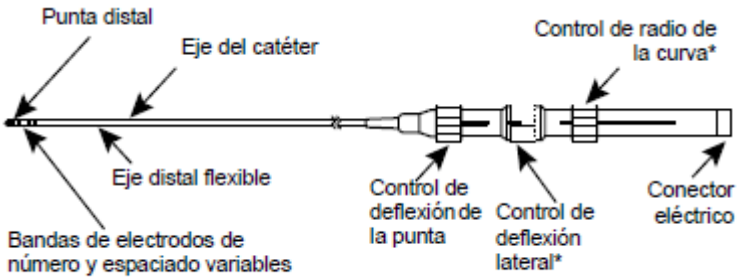
Referencias	MARINR MC: 072302

2. INDICACIONES DE USO

Utilización prevista. El catéter Marinr de Medtronic está concebido para utilizarse en procedimientos electrofisiológicos de diagnóstico. Este catéter está destinado al registro de electrogramas intracardíacos y la estimulación temporal asociados a los estudios electrofisiológicos.

3. DESCRIPCIÓN DEL PRODUCTO

El catéter con electrodos de punta dirigibles/desviables Marinr de Medtronic es un catéter radioopaco flexible fabricado con polímero extrudido sobre un cordoncillo de acero inoxidable. El catéter está concebido para registro o estimulación intracardíacos. Los controles del mango del catéter Marinr permiten la colocación precisa de la punta en el interior del corazón.



4. EMPAQUE

Contenido del envase estéril. Un catéter Marinr, consulte la información del modelo, el producto y el tamaño en la etiqueta del envase.

5. CONTRAINDICACIONES

Entre las contraindicaciones del catéter de electrodos dirigibles Marinr se encuentran las siguientes:
- Sepsis activa.
- Sensibilidad conocida a la heparina.
- Trastornos de la coagulación sanguínea.
- Dispositivo de filtrado venoso (filtro de Greenfield).
- Uso del catéter en un vaso obstruido o dañado.

El catéter no está recomendado para utilizarse en pacientes que no puedan someterse a un protocolo de anticoagulación estándar para un procedimiento del lado izquierdo del corazón o que hayan sufrido

recientemente una coagulopatía o un episodio embólico.

El abordaje transeptal está contraindicado en pacientes con trombos o mixomas en la aurícula izquierda o con un parche o deflector interauricular.

El abordaje transaórtico retrógrado está contraindicado en pacientes en los que se haya sustituido la válvula aórtica.

6. ADVERTENCIAS Y PRECAUCIONES

Compatibilidad del sistema – Utilice el catéter únicamente con un generador de energía de radiofrecuencia y accesorios de Medtronic. No se ha comprobado la seguridad y la utilización con otros accesorios o generadores de energía de radiofrecuencia. Utilice exclusivamente cables de Medtronic.

Uso del catéter – No use este catéter para ablación intracardíaca ni para ablación por corriente continua.

Usuarios cualificados – El catéter debe ser utilizado exclusivamente por, o bajo la supervisión de médicos con formación en procedimientos de ablación utilizando este catéter y el generador de radiofrecuencia para ablación de Medtronic.

Posibles riesgos y complicaciones – La perforación de los vasos sanguíneos es un riesgo inherente a la colocación de cualquier catéter. Otras posibles complicaciones son las relacionadas con cualquier procedimiento de cateterización intracardíaca como, por ejemplo: taponamiento cardíaco, episodios tromboembólicos, hematoma, neumotórax, infecciones locales o sistémicas y muerte.

Corriente de fuga – Utilice exclusivamente amplificadores, equipos de estimulación cardíaca y equipos de ECG aislados (equipos de tipo CF conforme a la norma IEC 601-1 o equivalentes), ya que de lo contrario el paciente podría sufrir lesiones e incluso la muerte. La corriente de fuga procedente de cualquier dispositivo conectado al paciente no debe ser superior a 10 microamperios (µA) en ninguna circunstancia.

Inspección del envase estéril – Examine el envase estéril y el catéter antes de su utilización. No utilice el catéter si el envase estéril o el catéter presentan daños. Póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Válido para un solo uso – Este dispositivo está indicado únicamente para utilizarse una vez en un solo paciente. No reutilice, reprocese ni reesterilice este dispositivo para reutilizarlo. La reutilización, el reprocesamiento o la reesterilización del dispositivo pueden poner en peligro la integridad estructural del dispositivo o generar un riesgo de contaminación del mismo que podría provocar al paciente lesiones, enfermedades e incluso la muerte.

Eliminación del catéter – Deseche el catéter de conformidad con los requisitos del hospital para materiales de peligro biológico. Si desea devolver el catéter, póngase en contacto con el representante local de Medtronic.

Manipulación y cuidado del catéter –

■ No doble ni retuerza en exceso el catéter. Si lo hace, podrían dañarse los hilos internos de los electrodos o la capacidad de conformación de la punta distal.

■ No permita la entrada de humedad en los conectores del catéter, del generador de energía de radiofrecuencia de Medtronic o de los cables. Si se humedecen los conectores, el sistema podría no funcionar

correctamente.
■ A fin de mantener una seguridad óptima del paciente y la integridad de los electrodos del catéter, no limpie el catéter con disolventes orgánicos como por ejemplo alcohol.
■ No reesterilice ni reutilice los catéteres de Medtronic, puesto que son desechables y de un solo uso. La reutilización puede provocar una pérdida de la función eléctrica y mecánica adecuada, así como causar lesiones al paciente o la transmisión de enfermedades infecciosas de un paciente a otro.
Exploración por resonancia magnética – Los materiales del catéter no son compatibles con las exploraciones por resonancia magnética.

1. ELABORACIÓN Y APROBACIÓN

Elaborado por:		**Aprobado por:**	
Paola Becerra Campos Especialista Clínica CRDM		Natalia Valbuena T. Regulatory Affairs Manager	
Fecha	17-Jun-13	Fecha	18-Jun-13